



Nº Ref.:RF1919321/22

**CONCEDE A MINTLAB CO. S.A. EL REGISTRO SANITARIO Nº F-27526/23 RESPECTO DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO GENIOL 1 COMPRIMIDOS 1000 mg (PARACETAMOL)**

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11995/23**  
Santiago, 22 de mayo de 2023

**VISTO ESTOS ANTECEDENTES:** La presentación de Mintlab Co. S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **GENIOL 1 COMPRIMIDOS 1000 mg (PARACETAMOL)**, para los efectos de su fabricación y distribución en el país; el acuerdo de la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 18 de mayo de 2023; el Informe Técnico respectivo Nº 317; el Informe Técnico de Jurídica Nº 839; el Informe Técnico Analítico Nº 28; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 653; el Informe Técnico de Validación Nº 37;

**CONSIDERANDO: PRIMERO:** La presentación de fecha 14 de octubre de 2022, por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º, del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **GENIOL 1 COMPRIMIDOS 1000 mg (PARACETAMOL)**; **SEGUNDO:** El Informe Técnico de Jurídica Nº 839, de fecha 25 de noviembre de 2022, cuyo resultado es favorable; el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 28, de fecha 09 de enero de 2023, cuyo resultado es favorable; el Informe Técnico de Bioequivalencia Nº 653, de fecha 05 de diciembre de 2022, cuyo resultado es favorable concluyendo que el producto es EQT; el Informe Técnico de Validación Nº 37, de fecha 18 de enero de 2023, cuyo resultado es desfavorable; **TERCERO:** La Res. Ex. RW Nº 1689/23, de fecha 20 de enero de 2023, mediante la cual se abrió un término probatorio de 30 días, con el fin de que el interesado rindiera las pruebas necesarias para superar las siguientes objeciones: -Presentar análisis de riesgo para el proceso de fabricación del semielaborado, previo a la fabricación de los lotes de validación; -Presentar estatus de calificación de los equipos de control de calidad y control de proceso para el producto semielaborado, previos a la fabricación de los lotes de validación; - Presentar validación de limpieza para los equipos utilizados en el proceso de fabricación del semielaborado, previo a la fabricación de los lotes de validación; - Presentar validación de metodologías analíticas para la fabricación del semielaborado, previos a la fabricación de los lotes de validación; - Presentar estatus de validación de los sistemas de apoyo crítico de la planta donde se fabrica el semielaborado, previo a la fabricación de los lotes de validación; - Presentar registros anexos a las planillas de fabricación de los lotes de validación de los lotes de semielaborados como etiquetas de fraccionamiento, etiquetas de limpieza y registros impresos; - Presentar certificados de análisis locales y propios de las materias primas utilizadas en la fabricación de los lotes de validación de los semielaborados; - Aclarar por qué no se evalúa la uniformidad de mezclado durante validación del proceso de fabricación del semielaborado; **CUARTO:** La respuesta por parte del solicitante a la mencionada resolución de término probatorio, de cuya información se emitió el Informe Técnico Analítico de la Sección Calidad Farmacéutica Nº 514, de fecha 15 de mayo de 2023, cuyo resultado es favorable, dando por superados los reparos previamente indicados sin observaciones; **QUINTO:** Que los antecedentes aportados por el interesado y los mencionados informes técnicos fueron evaluados en la Vigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados de fecha 18 de mayo de 2023, la que recomendó aprobar el registro sanitario; **SEXTO:** Que se ha autorizado el registro sanitario con la misma indicación y esquema posológico aprobados en el producto farmacéutico referente; Que asimismo, se acuerda aprobar un máximo de 20 comprimidos para el envase Venta Pública; **SÉPTIMO:** Que en razón de todo lo anterior, se aprecia que la solicitud cumple con los requisitos contemplados en el Título II del Decreto Supremo Nº3, del año 2010, del Ministerio de Salud, por lo que se otorgará el registro sanitario solicitado; y

**TENIENDO PRESENTE:** Las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

### **RESOLUCIÓN**

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-27526/23, el producto farmacéutico GENIOL 1 COMPRIMIDOS 1000 mg (PARACETAMOL) a nombre de Mintlab Co. S.A., para los efectos de su fabricación y distribución en el país, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto semielaborado desde Granules India Limited, ubicado en Survey Nº 160/A, 161/E, 162, 174/A, Gagillapur Village, Dundigal-Gandimaisamma Mandal, Medchal-Malkajgiri District-500043, Telangana, India y terminado envasado en Chile por el Laboratorio de Producción de propiedad de Laboratorio Farmacéutico Mintlab Co. S.A ubicada en Nueva Andrés Bello Nº 1940, Independencia, Chile, quien efectuará la distribución como propietario del registro sanitario.

b) El principio activo Paracetamol será fabricado por Granules India Limited, ubicada en No 6-5 & 6-11, Temple Road Bonthapally Village Gummadidala. Mandal, Sangareddy District, Telangana 502313, india.

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30 °C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 4, numeral 5 de la Norma Técnica Nº 129/12, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.



**"GENIOL 1 COMPRIMIDOS 1000 mg (PARACETAMOL)"**  
**Registro ISP Nº F-27526/23**

d) Presentaciones:

<u>Venta Público:</u>	Estuche de cartulina impresa que contiene de 1 a 20 comprimidos en Blíster PVC (Transparente,incoloro)/ALU impreso o Blíster PVDC-PVC (Transparente,incoloro)/ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Muestra Médica:</u>	Estuche de cartulina impresa que contiene de 1 a 20 comprimidos en Blíster PVC (Transparente,incoloro)/ALU impreso o Blíster PVDC-PVC (Transparente,incoloro)/ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.
<u>Envase Clínico:</u>	Estuche de cartulina impresa que contiene de 1 a 1010 comprimidos en Blíster PVC (Transparente,incoloro)/ALU impreso o Blíster PVDC-PVC (Transparente,incoloro)/ALU impreso, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

e) Condición de venta: Venta Directa.

f) Grupo Terapéutico: Anilidas. Otros Analgésicos Antipiréticos.

Código ATC : N02BE01.

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación GENIOL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico PARACETAMOL, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 74º y 82º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud. Adicionalmente, se deberá cumplir con lo estipulado en el Decreto Nº 13 de 2012 del Ministerio de Salud, en el sentido de incorporar en los rótulos del envase secundario aprobados, imágenes y textos asociados (Isologo) para aquellos productos farmacéuticos que presenten la condición de Bioequivalente.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Tratamiento sintomático de dolores leves a moderados y estados febriles".



Nº Ref.:RF1919321/22  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11995/23**

Santiago, 22 de mayo de 2023

**“GENIOL 1 COMPRIMIDOS 1000 mg (PARACETAMOL)”  
Registro ISP Nº F-27526/23**

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- OTÓRGUESE a este producto farmacéutico la condición de equivalente terapéutico.

8.- Mintlab Co. S.A., se responsabilizará del almacenamiento y control de calidad de materias primas, material de envase-empaque, producto en proceso y terminado envasado, debiendo inscribir en el Registro General de Fabricación las etapas ejecutadas, con sus correspondientes boletines de análisis. Adicionalmente podrá efectuar el control de calidad del producto terminado en los Laboratorios Farmacéuticos de Control de Calidad de propiedad de: Condecap Ltda., ubicado en Alberto Riesco 0245, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Análisis Físico Químicos Y Microbiológicos M. Moll SpA., ubicado en Av. Boulevard Aeropuerto Sur Nº 9646, Pudahuel, Santiago, Chile y/o Instituto IADET SpA., ubicado en Camino del Cerro Nº 5063, Loteo Industrial El Rosal, Huechuraba, Santiago, Chile y/o Laboratorio Labco Analítica Ltda., ubicado en Chiloé Nº 1669, Santiago Centro, Santiago, Chile y/o Laboratorio Pharma Isa Ltda, ubicado en Colo Colo 261, Quilicura, Santiago, Chile y/o Qualyserv SpA., ubicado en Panamericana Norte Nº 5151, Oficina 8, Parque Industrial Las Américas, Conchalí, Santiago, Chile y/o Cepedeq - Universidad de Chile. Centro de Desarrollo para el Estudio de la Química, ubicado en Sergio Livingstone Pohlhammer (ex-Olivos) Nº 1007, Santiago, según convenios notariales de prestación de servicios, quienes serán los responsables de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le cabe a Mintlab Co. S.A., propietario del registro sanitario..

9.- El titular del registro sanitario, cuando corresponda, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las materias primas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº 18164 y del Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Mintlab Co. S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se fabrique y distribuya de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir fielmente con lo dispuesto en el Art.71º del D.S. Nº3 de 2010, relativo a las obligaciones de los titulares de registros sanitarios, teniendo presente que la autoridad regulatoria podrá requerir de los titulares, cualquier documento legal debidamente actualizado, que acredite el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura del fabricante y la fórmula del producto, en cualquier instante de la vida administrativa del Registro.

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE**



**Q.F. JUAN ROLDÁN SAELZER**

JEFE (S)

**DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS  
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**



Nº Ref.:RF1919321/22  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11995/23**  
Santiago, 22 de mayo de 2023

**“GENIOL 1 COMPRIMIDOS 1000 mg (PARACETAMOL)”**  
**Registro ISP Nº F-27526/23**

**Cada comprimido contiene:**

Paracetamol compresado PAP 90% CPC 1111,0 mg  
(Equivalente a 1000 mg de Paracetamol)

Composición Paracetamol compresado PAP 90% CPC  
Paracetamol 1000,00 mg  
Almidón de maíz pregetalinizado 93,30 mg  
Povidona K-30 6,67 mg  
Ácido esteárico 11,10 mg

Materia prima utilizada y eliminada durante el proceso:  
Agua purificada



Nº Ref.:RF1919321/22  
VEY

**RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 11995/23**  
Santiago, 22 de mayo de 2023

**“GENIOL 1 COMPRIMIDOS 1000 mg (PARACETAMOL)”**  
**Registro ISP Nº F-27526/23**

URL Rótulo Gráfico :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/2094513AAA5A7476042589B9006E580F/\$File/RF1919321_1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE_Rotulos_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/2094513AAA5A7476042589B9006E580F/\$File/RF1919321_1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE_Rotulos_firmado.pdf</a>
URL Folleto Paciente :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/A98FF652095F3903042589B9006E58BC/\$File/RF1919321_1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE_FolletoPaciente_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/A98FF652095F3903042589B9006E58BC/\$File/RF1919321_1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE_FolletoPaciente_firmado.pdf</a>
URL Folleto Profesional :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/F7859497E47D83BB042589B9006E598C/\$File/RF1919321_1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE_FolletoProfesional_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/F7859497E47D83BB042589B9006E598C/\$File/RF1919321_1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE_FolletoProfesional_firmado.pdf</a>
URL Especificación de Producto Terminado :
<a href="http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/60D1FC2F6210FFF0042589B9006E5761/\$File/RF1919321_1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE_EPT_firmado.pdf">http://www.ispdocel.ispch.cl/domdoc/GADN-CRY2AJ.nsf/All+Documents/60D1FC2F6210FFF0042589B9006E5761/\$File/RF1919321_1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE_EPT_firmado.pdf</a>

La presente resolución podrá ser validada en [www.ispdocel.ispch.cl](http://www.ispdocel.ispch.cl) con el siguiente identificador:  
Código de Verificación: **1231F3AC4A7FF349042589B7004815EE**